ボストンサイエンティフィック社製 ICD と CRT-D

概要

ボストンサイエンティフィック社製 PUNCTUA™、ENERGEN™、INCEPTA™、COGNIS™、TELIGEN™ ICD および CRT-D は、電池電圧、充電時間、消費容量を利用して電池状態を算定します。 これらの製品において、電池状態の「Explant」は本体交換の予定を設定する必要があることを意味しています。

その他のボストンサイエンティフィック社製の全ての ICD と CRT-D は、2 つの独立した電池状態を監視し、活用しています。 モニタリング電圧もしくは充電時間のいずれかが、製品の交換を予定する必要があることを示す、「選択的交換指標（ERI）」を引き起こすことができます。

関連製品

ボストン・サイエンティフィック製 ICDおよびCRT-D

表を参照してください。

本書に参照されている製品の中には、一部の国や地域によっては認可されていないものもあります。機器の動作に関する総合的情報は、添付文書ならびに取扱説明書をご参照ください。
www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/international-manuals.html.

注: 法の規制により、本製品の販売は、医師または医師の指示による場合に限定されています。 適応、禁忌、使用上の注意、警告は、添付文書ならびに取扱説明書をご確認ください。

CRT-D： 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-D）
CRT-P： 心再同期治療ペースメーカ
ICD： 植込み型除細動器

お問い合わせ先

南北アメリカ
（西インド諸島、中米、北米、南米）
www.bostonscientific.com
テクニカルサービス
LATITUDE™ クリニシャンサポート
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000
ペーシェントサービス
1.866.484.3268

ヨーロッパ、日本、中東、アフリカ
テクニカルサービス
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com
LATITUDE クリニシャンサポート
latitude.europe@bsci.com

Asia Pacific
テクニカルサービス
aptechservice@bsci.com
LATITUDE クリニシャンサポート
latitude.asiapacific@bsci.com

© 2012 by Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

以下の表には、適用可能な ICD と CRT-D 本体製品の電池状態情報が記載されています。個々の表に電池状態とそれに関連する本体作動情報が記載されています。

INCEPTA™ / PUNCTUA™ / ENERGEN™（ICD）
モデル E050、E051、E052、E053、E140、E141、E142、E143、E160、E161、E162、E163
F140、F141、F142、F143、F050、F051、F052、F053、F160、F161、F162、F163

電池状態	デバイス作動	電池状態の決定方法
One Year Remaining (Explant までのおおよその時間は 1 年)	全ての治療が利用可能です。 初めの 6 ヵ月間は、90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。次の 6 ヵ月は、30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	電池電圧及び消費容量*
Explant	製品の交換日を設定する必要があります。既存の状況下にて3ヵ月間のモニタリングと、100%ペーシングで3回の最大エネルギーショック、またはペーシングなしで6回の最大エネルギーショックを行うために必要な電池残量を有しています。 1.5時間のRF/ZIPテレメトリが行えます。 自動キャパシタリフォメーションは行われません。	- 電池電圧及び消費容量*によって または - 2回連続で充電時間 > 15sec
電池残量の低下	製品の機能が制限され、治療は保証されません。 早急な患者の製品交換を設定してください。 - ワンドを用いたテレメトリ読込みのみ（RFテレメトリは無効化されます） - 最大エネルギーショックおよび手動キャパシタリフォメーションのみ（ATP療法および低エネルギーショックは無効化されます） - 心室ゾーン（VF）数1、レート閾値165 bpm - 徐脈モードは次のように変化します： オフ→オフ、AAI（R）→AAI、その他全て→VVI - LRLは既定の50 ppmとなります - 製品のプログラム（徐脈モードおよび心室頻脈モードは、オフにプログラムできます；その他のパラメータにはプログラムできません） - 以下の機能は無効化されます： – 日常測定のトレンド – 徐脈治療強化機能 – エピソード保存 – 診断とEPテスト – リアルタイムの心内電位 継続的な治療を実行するために十分な電池容量を確保することができない状態に達した時点で、本製品はStorage（保管）モードに戻ります。	- Explant から 90 日間のタイマによって または - 電池電圧及び消費容量*によって または - 2 回連続の充電時間 > 30sec によって

* 消費容量とは、ペーシングやショック治療を行う際に消費されるエネルギのことです。
‡制限時間を超過するような充電時間の場合、1時間後に2回目のキャパシタリフォメーションが設定されます。

TELIGENTM™ （ICD） モデル E102、E103、E110、E111、F102、F103、F110、F111		
電池状態	**デバイス作動**	**電池状態の決定方法**
One Year Remaining (Explant までのおおよその時間は 1 年)	全ての治療が利用可能です。 初めの 6 ヵ月間は、90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。 次の 6 ヵ月は、30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	電池電圧及び消費容量*
Explant	製品の交換日を設定する必要があります。既存の状況下にて3ヵ月間のモニタリングと、100%ペーシングで3回の最大エネルギーショック、またはペーシングなしで6回の最大エネルギーショックを行うために必要な電池残量を有しています。 1.5時間のRF/ZIPテレメトリが行えます。 自動キャパシタリフォメーションは行われません。	- 電池電圧及び消費容量*によって または - 2回連続で充電時間 > 15sec
電池残量の低下	製品の機能が制限され、治療は保証されません。早急な患者の製品交換を設定してください。 - ワンドを用いたテレメトリ読込みのみ（RFテレメトリは無効化されます） - 最大エネルギーショックおよび手動キャパシタリフォメーションのみ（ATP療法および低エネルギーショックは無効化されます） - 心室ゾーン（VF）数1、レート閾値165 bpm - 徐脈モードはオフでない場合にはVVIになります - LRLは既定の50 ppmとなります - 製品のプログラム（徐脈モードおよび心室頻脈モードは、オフにプログラムできます；その他のパラメータにはプログラムできません） - 以下の機能は無効化されます： – 日常測定のトレンド – 徐脈治療強化機能 – エピソード保存 – 診断とEPテスト – リアルタイムの心内電位 継続的な治療を実行するために十分な電池容量を確保することができない状態に達した時点で、本製品はStorage（保管）モードに戻ります。	- Explant から 90 日間のタイマによって または - 電池電圧及び消費容量*によって または - 2 回連続の充電時間 > 30sec によって

* 消費容量とは、ペーシングやショック治療を行う際に消費されるエネルギのことです。
‡制限時間を超過するような充電時間の場合、1時間後に2回目のキャパシタリフォメーションが設定されます。

CONFIENT™ RF HE (ICD) モデル E030、F010、F030			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標‡**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.89 V	≤ 12.0 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.89 V から > 2.75 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.75 V から > 2.60 V	> 12.0 sec
ERI（選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。次の条件で 3 ヵ月間のモニタリングが可能です。60 ppm、3.5V、0.4 ms、500 Ω のペーシング抵抗で 100% の DDDR BiV ペーシングと 6 回の最大エネルギーチャージ。EOL に達する前に製品を交換してください。 ***注：** この機種では、ERI（選択的交換指標）からEOLが通知されるまでは93日を越えることはできません。*	2.60 V から > 2.40 V	> 13.1 Sec
EOL（寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。本製品は、電池残量が不十分な場合を除き、最大エネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻り、ZIP テレメトリは行われません。	≤ 2.40 V	> 30.0 sec

‡24 時間以内に行われた 2 回目の充電（キャパシターリフォームまたは最大エネルギのショック）で ERI（選択的交換指標）の制限を越える充電時間が確認されると、装置は ERI（選択的交換指標）であることを通知します。1 回の充電時間の測定値が所定の制限を超えた場合、EOL（寿命末期）が表示されます。

VITALITY™ 2 EL DR/VR（ICD） モデル T167、T177			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 9.0 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.48 V	> 9.0 sec
ERI（選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.48 V から > 2.17 V	> 13.1 sec かつ > 3.0 V > 18.9 sec かつ 3.0 V - 2.52 V > 13.1 sec かつ < 2.52 V
EOL（寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.17 V	> 30.0 sec

VITALITY™ 2 DR/VR (ICD) モデル T165、T175			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 9.5 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.50 V	> 9.5 sec
ERI（選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.50 V から > 2.17 V	> 13.1 sec かつ > 3.0 V > 18.9 sec かつ 3.0 V - 2.53 V > 13.1 sec かつ < 2.53 V
EOL（寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.17 V	> 30.0 sec

VITALITY™ DR HE (ICD) モデル T180			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 10.5 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.50 V	> 10.5 sec
ERI（選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。120 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（通常の設定値）および 6 回の最大エネルギーショック。	2.50 V から > 2.20 V	> 14.6 sec かつ > 3.0 V > 26.1 sec かつ 3.0 V - 2.55 V > 14.6 sec かつ < 2.55 V
EOL（寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.20 V	> 30.0 sec

†24 時間以内に行われた 2 回目の充電（キャパシターリフォームまたは最大エネルギのショック）で ERI（選択的交換指標）の制限を越える充電時間が確認されると、装置は ERI（選択的交換指標）であることを通知します。1 回の充電時間の測定値が所定の制限を超えた場合、EOL（寿命末期）が表示されます。

VITALITY™ DS DR/VR (ICD) モデル T125、T135			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 9.5 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.48 V	> 9.5 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.48 V から > 2.17 V	> 13.1 sec かつ > 3.0 V > 18.9 sec かつ 3.0 V - 2.53 V > 13.1 sec かつ < 2.53 V
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.17 V	> 30.0 sec

VITALITY™ EL (ICD) モデル T127			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 9.0 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.48 V	> 9.0 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.48 V から > 2.17 V	> 13.1 sec かつ > 3.0 V > 18.9 sec かつ 3.0 V - 2.52 V > 13.1 sec かつ < 2.52 V
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.17 V	> 30.0 sec

VITALITY™ VR/DR/DR+ (ICD) モデル 1870、1871			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.8 V	≤ 15.9 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.8 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.48 V	> 15.9 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.48 V から > 2.15 V	> 17.9 sec かつ > 3.0 V > 23.0 sec かつ 3.0 V - 2.53 V > 17.9 sec かつ < 2.53 V
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.15 V	> 30.0 sec

‡24 時間以内に行われた 2 回目の充電（キャパシターリフォームまたは最大エネルギのショック）で ERI（選択的交換指標）の制限を越える充電時間が確認されると、装置は ERI（選択的交換指標）であることを通知します。1 回の充電時間の測定値が所定の制限を超えた場合、EOL（寿命末期）が表示されます。

VENTAK™ PRIZM™ 2 DR/VR (ICD) モデル 1860,1861			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 3.0 V	≤ 15.9 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	3.0 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.50 V	> 15.9 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.50 V から > 2.1 V	> 17.4 Sec
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.1 V	> 30.0 sec

VENTAK™ PRIZM™ VR HE/DR HE (ICD) モデル 1852、1853、1857、1858			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 3.0 V	≤ 15.9 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	3.0 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.45 V	> 15.9 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.45 V から > 2.1 V	> 17.9 Sec
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.1 V	> 30.0 sec

VENTAK™ PRIZM™ DR/VR (ICD) モデル 1850、1851、1855、1856			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 3.0 V	≤ 15.9 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	3.0 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.45 V	> 15.9 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.45 V から > 2.1 V	> 17.9 Sec
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.1 V	> 30.0 sec

†24 時間以内に行われた 2 回目の充電（キャパシターリフォームまたは最大エネルギのショック）で ERI（選択的交換指標）の制限を越える充電時間が確認されると、装置は ERI（選択的交換指標）であることを通知します。1 回の充電時間の測定値が所定の制限を超えた場合、EOL（寿命末期）が表示されます。

INCEPTA™ / PUNCTUA™ / ENERGEN™（CRT-D） モデル N050、N051、N052、N053、N140、N141、N142、N143、N160、N161、 N162、N163、N164、N165 P052、P053、P142、P143、P162、P163、P165		
電池状態	**デバイス作動**	**電池状態の決定方法**
One Year Remaining (Explant までのおおよその時間は 1 年)	全ての治療が利用可能です。 初めの 6 ヵ月間は、90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。次の 6 ヵ月は、30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	電池電圧及び消費容量*。
Explant	製品の交換日を設定する必要があります。既存の状況下にて3ヵ月間のモニタリングと、100%ペーシングで3回の最大エネルギーショック、またはペーシングなしで6回の最大エネルギーショックを行うために必要な電池残量を有しています。 1.5時間のRF/ZIPテレメトリが行えます。 自動キャパシタリフォメーションは行われません	- 電池電圧及び消費容量*によって または - 2回連続で充電時間 > 15sec
電池残量の低下	製品の機能が制限され、治療は保証されません。早急な患者の製品交換を設定してください。 - ワンドを用いたテレメトリ読込みのみ（RFテレメトリは無効化されます） - 最大エネルギーショックおよび手動キャパシタリフォメーションのみ - （ATP療法および低エネルギーショックは無効化されます） - 心室ゾーン（VF）数1、レート閾値165 bpm - 徐脈モードは次のように変化します： オフ→オフ、AAI（R）→AAI、その他全て→VVI/BiV - LRLは既定の50 ppmとなります - 製品のプログラム（徐脈モードおよび心室頻脈モードは、オフにプログラムできます；その他のパラメータにはプログラムできません） - 以下の機能は無効化されます： – 日常測定のトレンド – 徐脈治療強化機能 – エピソード保存 – 診断とEPテスト – リアルタイムの心内電位 継続的な治療を実行するために十分な電池容量を確保することができない状態に達した時点で、本製品はStorage（保管）モードに戻ります。	- Explant から 90 日間のタイマによって または - 電池電圧及び消費容量*によって または - 2 回連続の充電時間 > 30sec によって
COGNIS™ (CRT-D) **モデル N118、N119、N106、N107、N108、P106、P107、P108**		
電池状態	**デバイス作動**	**電池状態の決定方法**
One Year Remaining (Explant までのおおよその時間は 1 年)	全ての治療が利用可能です。 初めの 6 ヵ月間は、90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。次の 6 ヵ月は、30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	電池電圧及び消費容量*。
Explant	製品の交換日を設定する必要があります。既存の状況下にて3ヵ月間のモニタリングと、100%ペーシングで3回の最大エネルギーショック、またはペーシングなしで6回の最大エネルギーショックを行うために必要な電池残量を有しています。 1.5時間のRF/ZIPテレメトリが行えます。 自動キャパシタリフォメーションは行われません。	- 電池電圧及び消費容量*によって または - 2回連続で充電時間 > 15sec
電池残量の低下	製品の機能が制限され、治療は保証されません。早急な患者の製品交換を設定してください。 - ワンドを用いたテレメトリ読込みのみ（RFテレメトリは無効化されます） - 最大エネルギーショックおよび手動キャパシタリフォメーションのみ（ATP療法および低エネルギーショックは無効化されます） - 心室ゾーン（VF）数1、レート閾値165 bpm - 徐脈モードがオフでない場合にはVVI/BiVになります - LRLは既定の50 ppmとなります - 製品のプログラム（徐脈モードおよび心室頻脈モードは、オフにプログラムできます；その他のパラメータにはプログラムできません） - 以下の機能は無効化されます： – 日常測定のトレンド – 徐脈治療強化機能 – エピソード保存 – 診断とEPテスト – リアルタイムの心内電位 継続的な治療を実行するために十分な電池容量を確保することができない状態に達した時点で、本製品はStorage（保管）モードに戻ります。	- Explant から 90 日間のタイマによって または - 電池電圧及び消費容量*によって または - 2 回連続の充電時間 > 30sec によって

* 消費容量とは、ペーシングやショック治療を行う際に消費されるエネルギのことです。
‡制限時間を超過するような充電時間の場合、1時間後に2回目のキャパシタリフォメーションが設定されます。

LIVIAN™ RF HE (CRT-D) モデル H227、H229、H247、H249			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.89 V	≤ 12.0 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.89 V から > 2.75 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.75 V から > 2.60 V	> 12.0 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。90日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6時間毎にR波同期で16回ビープ音を鳴らします。次の条件で3ヵ月間のモニタリングが可能です。60 ppm、3.5V、0.4 ms、500 Ω のペーシング抵抗で100%のDDDR BiVペーシングと6回の最大エネルギーチャージ。EOLに達する前に製品を交換してください。 ***注：*** *この機種では、ERI（選択的交換指標）からEOLが通知されるまでは93日を越えることはできません。*	2.60 V から > 2.40 V	> 13.1 Sec
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。本製品は、電池残量が不十分な場合を除き、最大エネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻り、ZIP テレメトリは行われません。	≤ 2.40 V	> 30.0 sec

LIVIAN™ RF (CRT-D) モデル H220、H225、H240、H245			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.89 V	≤ 9.5 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.89 V から > 2.75 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.75 V から > 2.60 V	> 9.5 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。90日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6時間毎にR波同期で16回ビープ音を鳴らします。次の条件で3ヵ月間のモニタリングが行われます。 60 ppm、3.5V、0.4 ms、500 Ω のペーシング抵抗で100%のDDDR BiVペーシングと6 回の最大エネルギーチャージ。EOLに達する前に製品を交換してください。 ***注：*** *この機種では、ERI（選択的交換指標）から EOL が通知されるまでは 93 日を越えることはできません。*	2.60 V から > 2.40 V	> 10.5 sec
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。本製品は、電池残量が不十分な場合を除き、最大エネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻り、ZIP テレメトリは行われません。	≤ 2.40 V	> 30.0 sec

CONTAK RENEWAL™ 3 RF HE, CONTAK RENEWAL™ 4 RF HE (CRT-D) モデル H217、H219、H239			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 10.5 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.50 V	> 10.5 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.50 V から > 2.15 V	> 13.1 sec かつ > 3.0 V > 26.1 sec かつ 3.0 V - 2.55 V > 13.1 sec かつ < 2.55 V
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、 Storage（保管）モードに戻ります。ZIP テレメトリは行えません。	≤ 2.15 V	> 30.0 sec

†24 時間以内に行われた 2 回目の充電（キャパシターリフォームまたは最大エネルギのショック）で ERI（選択的交換指標）の制限を越える充電時間が確認されると、装置は ERI（選択的交換指標）であることを通知します。1 回の充電時間の測定値が所定の制限を超えた場合、EOL（寿命末期）が表示されます。

CONTAK RENEWAL™ 3 RF, CONTAK RENEWAL™ 4 RF (CRT-D) モデル H210、H215、H230、H235			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 7.9 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.50 V	> 7.9 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.50 V から > 2.15 V	> 12.5 sec かつ > 3.0 V > 20.0 sec かつ 3.0 V - 2.55 V > 12.5 sec かつ < 2.55 V
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、 Storage（保管）モードに戻ります。ZIP テレメトリは行えません。	≤ 2.15 V	> 30.0 sec

CONTAK RENEWAL™ 3 HE , CONTAK RENEWAL™ 4 HE (CRT-D) モデル H177、H179、H197、H199			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 12.0 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.50 V	> 12.0 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.50 V から > 2.18 V	> 13.1 sec かつ > 3.0 V > 26.1 sec かつ 3.0 V - 2.55 V > 13.1 sec かつ < 2.55 V
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.18 V	> 30.0 sec

CONTAK RENEWAL™ 3, CONTAK RENEWAL™ 4 (CRT-D) モデル H170、H175、H190、H195			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 8.5 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.48 V	> 8.5 sec
ERI （選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.48 V から > 2.15 V	> 12.5 sec かつ > 3.0 V > 20.0 sec かつ 3.0 V - 2.53 V > 12.5 sec かつ < 2.53 V
EOL （寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギーショックは行われません。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.15 V	> 30.0 sec

†24 時間以内に行われた 2 回目の充電（キャパシターリフォームまたは最大エネルギのショック）で ERI（選択的交換指標）の制限を越える充電時間が確認されると、装置は ERI（選択的交換指標）であることを通知します。1 回の充電時間の測定値が所定の制限を超えた場合、EOL（寿命末期）が表示されます。

CONTAK RENEWAL™ 4 AVT™ HE （CRT-D） モデル M177、M179			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 12.0 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.50 V	> 12.0 sec
ERI（選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.50 V から > 2.18 V	> 13.1 sec かつ > 3.0 V > 23.0 sec かつ 3.0 V - 2.55 V > 13.1 sec かつ < 2.55 V
EOL（寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギ心室ショックは行われません。心房モードはオフになっています。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.18 V	> 30.0 sec

CONTAK RENEWAL™ 4 AVT™ （CRT-D） モデル M170、M175			
電池状態	**デバイス作動**	**モニタリング電圧指標または充電時間指標†**	
BOL	全ての治療が利用可能です。90 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	> 2.80 V	≤ 8.0 sec
MOL1	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.80 V から > 2.65 V	N/A
MOL2	全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。	2.65 V から > 2.48V	> 8.0 sec
ERI（選択的交換指標）	製品の交換日を設定する必要があります。全ての治療が利用可能です。30 日毎に自動キャパシタリフォメーションを実施。Beep-ON-ERI（選択的交換指標）機能がオンにプログラムされている場合、6 時間毎に R 波同期で 16 回ビープ音を鳴らします。3 ヵ月間のモニタリングと 100%徐脈ペーシング（標準設定値下）および 10 回の最大エネルギーショック。	2.48 V から > 2.18 V	> 12.0 sec かつ > 3.0 V > 20.0 sec かつ 3.0 V - 2.53 V > 12.0 sec かつ < 2.53 V
EOL（寿命末期）	治療を保証することができないため、製品を交換してください。ATP または低エネルギ心室ショックは行われません。心房モードはオフになっています。電池残量が不十分な場合を除き、本製品は最大のエネルギーショックを伝達しようと試みます。残量が不十分な場合は、Storage（保管）モードに戻ります。	≤ 2.18 V	> 30.0 sec

†24 時間以内に行われた 2 回目の充電（キャパシターリフォームまたは最大エネルギのショック）で ERI（選択的交換指標）の制限を越える充電時間が確認されると、装置は ERI（選択的交換指標）であることを通知します。1 回の充電時間の測定値が所定の制限を超えた場合、EOL（寿命末期）が表示されます。